

胃癌における脾門部リンパ節転移危険因子についての統合解析研究 (研究番号 JCOG2312A)

1. 研究の対象

以下の①-⑤の方を対象として研究を行います。

- ① JCOG9501「大動脈周囲リンパ節郭清の臨床的意義に関する研究」に参加し、胃全摘術を受けられた方。
- ② JCOG9502「食道浸潤胃がんの外科治療に関する比較臨床試験」に参加し、胃全摘術を受けられた方。
- ③ JCOG0110「上部進行胃癌に対する胃全摘術における脾合併切除の意義に関するランダム化比較試験」に参加し、胃全摘術を受けられた方。
- ④ JCOG0501「根治切除可能な大型 3 型・4 型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP 併用療法による第 III 相試験」に参加し、胃全摘術を受けられた方。
- ⑤ JCOG1001「深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第 III 相試験」に参加し、胃全摘術を受けられた方。

2. 研究目的・方法

研究の概要:

この研究は、胃がん手術において重要とされる脾門部リンパ節(No.10 リンパ節)への転移について、それに関連する他のリンパ節転移を特定することを目的としています。脾門部リンパ節への転移は胃がんの予後に関わりますが、転移を完全に取り除くためには脾臓の摘出が必要となり、これに伴う合併症のリスクが問題となっています。また、脾臓を摘出することで肺炎のリスクが増加することも分かっています。そのため、脾臓を摘出すべき患者さんを明確にすることができれば、胃がん治療の成功と術後の生活の質を維持することを両立し、その患者さんに最適な手術を行うことが可能になると考えています。

以上を踏まえ、私たち JCOG 胃がんグループは、5 つの臨床試験(①~⑤)に登録された患者さんの臨床情報を活用し、脾門部リンパ節転移に関連する他のリンパ節転移を検討する研究を計画しました。

研究の意義:

胃癌の脾門部リンパ節転移と関連する他のリンパ節転移が明らかになれば、手術の際に脾門部リンパ節を郭清するか否かの参考にすることができます。

目的:

この研究は、胃癌において脾門部リンパ節転移に関連する他のリンパ節転移を検討することを目的とします。

方法:

JCOG9501、JCOG9502、JCOG0110、JCOG0501、JCOG1001 に参加され、胃全摘術を受け脾門部リンパ節転移の有無が病理学的に検査された方において、脾門部リンパ節転移に関連する他のリンパ節転移との関連を検討します。この研究では、JCOG データセンターで保管している既存の診療データを二次利用して行うため、新たに患者さんにご負担をおかけすることはありません。

研究実施期間:研究の実施許可日から 2027 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:診療録番号、生年月日、イニシャル、年齢、性別、腫瘍の位置、腫瘍の大きさ、リンパ節転移状況等

試料:なし

4. 外部への情報の提供

JCOG データセンター(国立がん研究センター中央病院)に保管されている情報を基に研究を行います。JCOG データセンターと研究事務局でデータの授受の可能性があります。

5. 研究組織

- 研究代表者 国立がん研究センター中央病院 胃外科 吉川 貴己
- 研究事務局 北里大学医学部 上部消化管外科学 熊谷 厚志
- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター 福田 治彦
- 共同研究機関 JCOG(Japan Clinical Oncology Group:日本臨床腫瘍研究グループ)胃がんグループ参加医療機関 https://jcog.jp/partner/group/mem_scsg/

6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方が拒否された場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象といたしません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報を結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報を守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

JCOG2312A 研究事務局

熊谷 厚志

北里大学医学部 上部消化管外科学

住所: 〒252-0374 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

TEL: 042-778-8111

FAX: 042-778-9556

JCOG2312A 研究代表者

吉川 貴己

国立がん研究センター中央病院 胃外科

住所: 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511

FAX: 03-3542-3815